

中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会 伦理审查批件

科伦审[2015]124号

项目名称	老年人动脉粥样硬化性心血管疾病的评估和防治能力提升项目		
申办单位/项目来源	辽宁省省直医院改革重点临床科室诊疗能力建设项目		
CRO	—		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	老年心血管内科	主要研究者	田文
审查类别	初审	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数：8人		弃权或回避：0人	
同意	修正后同意	修正后重审	不同意
8票	0票	0票	0票
<p>1. 伦理委员会对项目的审查决定如下（在□内划×）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>修正后同意 <input type="checkbox"/>修正后重审 <input type="checkbox"/>不同意</p> <p>2. 经伦理委员会审查，认为项目符合伦理要求，同意在本中心开展此项目。</p> <p>3. 该伦理审查批件不作为报送国家食品药品监督管理局药品/器械注册的依据。</p> <p>4. 审查材料清单附后。</p>			
<p>主任(副主任)委员签字：_____</p> <p>伦理委员会盖章：_____</p> <p>日期：2015年8月7日</p>			
<p>在项目实施的过程中，请申请人严格遵守以下条款：</p> <p>1、伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为12个月，请按审查频率提前1个月提交年度、跟踪审查报告；</p> <p>2、研究过程中若变更主要研究者，及时向伦理委员会提交书面说明；</p> <p>3、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，提交研究方案、知情同意书等修正审查申请；</p> <p>4、发生严重不良事件，及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，请尽快提交详细的严重不良事件随访报告；</p> <p>5、当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，立即向伦理委员会提交书面报告；</p> <p>6、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响，提交违背方案审查报告；</p> <p>7、暂停或提前终止临床研究，及时提交项目暂停、终止研究审查报告；</p> <p>8、完成临床研究，提交结题审查报告；</p> <p>9、本伦理审查批件有效期为1年。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究；</p> <p>10、伦理委员会通讯地址：辽宁省沈阳市和平区南京北街155号，邮编：110001，办公电话：024-83282837。</p>			

审查材料清单如下：

- 伦理审查申请表
- 医疗方案/未开展情况说明
- 辽宁省省直医院改革重点临床科室诊疗能力建设项目青年项目任务书
- 研究方案
- 知情同意书 版本：1.0 日期：2015-08-18
- 病例报告表 版本：1.0 日期：2015-08-18
- 研究者履历、全国中心名单、申请人承诺书、特殊情况说明

~~~~~结束~~~~~